



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

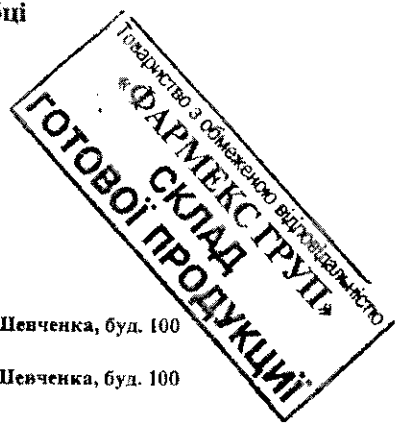
Сертаконазол-Фармекс, песарії по 300 мг по 1 песарії в блістері, по 1 блістеру в коробці

Назва препарату:
Країна-виробник:
Реєстраційне посвідчення:
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Серія №:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Придатний до:
Дільниці з виробництва:

Дільниці з контролю якості:

Ліцензія на виробництво
Сертифікат відповідності GMP

Україна
№ UA/13845/01/01
Сертаконазолу нітрат 300 мг
песарії
№ 1 (1 x 1) у блістері
2120521
518 упаковок
12.05.21
05.2024
Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100
серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Гладкі песарії білого або майже білого кольору торпедоподібної форми. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність воронкоподібного поглиблення і повітряного стержня.	Гладкі песарії майже білого кольору торпедоподібної форми. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, наявні воронкоподібні поглиблення і повітряний стержень.
2.	Ідентифікація	<p>А. На УФ-спектрі поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 320 нм повинні бути максимуми при довжинах хвиль (260 ± 2) нм, (293 ± 2) нм і (302 ± 2) нм.</p> <p>В. На хроматограмі випробовуваного розчину, має виявлятися пляма, розташована на рівні плями сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй по величині та забарвленню.</p> <p>С. Час утримування піку сертаконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", повинен співпадати з часом утримування піку сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння.</p>	<p>260,15 нм 292,95 нм 302,51 нм</p> <p>На хроматограмі випробовуваного розчину, виявляється пляма, розташована на рівні плями сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй по величині та забарвленню.</p> <p>Час утримування піку сертаконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", співпадає з часом утримування піку сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння.</p>
3.	Однорідність маси	Середня маса песарію складає 3,00 г ± 5 %. Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %	2,9946 г -1,2 % 1,2 %
4.	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає

Вханою 06.10.21 2007236

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
5.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число AV менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і кожен індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не менше (1-L2x0,01)M і не більше (1+L2x0,01)M, де L2=25,0.	2,8
6.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0,25 % Сума домішок - не більше 0,5 %	Менше 0,25 % Менше 0,5 %
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 100 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10 КУО в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aerus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	Менше 50 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8.	Кількісне визначення Сертаконазолу нітрату (C ₂₀ H ₁₆ Cl ₃ N ₂ O ₄ S)	На момент випуску: не менше 285,0 мг і не більше 315,0 мг в перерахунку на середню масу песарію. В процесі зберігання: не менше 270,0 мг і не більше 330,0 мг в перерахунку на середню масу песарію.	295,2 мг
9.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: відповідає

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.

МКЯ до РІ № 84/МЗС/01/01 від 03.09.14, зміні від 31.10.18,
зміни від 14.11.19, зміни від 15.07.20 та зміні від 03.02.21



19.05.2021
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Житняківська Я.А.

підпис

19.05.2021
дата

УОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Берислав, 08220 1, Україна
тел: +38 (044) 391 10 18
факс: +38 (044) 391 10 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko St.
Beryslav, 08220, Ukraine
phone: +38 (044) 391 10 18
fax: +38 (044) 391 10 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

